

Листок-вкладыш – информация для пациента Золтралин солофарм, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Золтралин солофарм, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Действующее вещество: сертралин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Золтралин солофарм и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Золтралин солофарм.
3. Прием препарата Золтралин солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Золтралин солофарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Золтралин солофарм и для чего его применяют

Препарат Золтралин солофарм содержит действующее вещество сертралин. Сертралин принадлежит к группе лекарственных препаратов, которая называется селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Данные лекарственные препараты используются для лечения депрессии и/или тревожного расстройства.

Показания к применению

Препарат Золтралин солофарм показан для лечения:

- эпизодов большого депрессивного расстройства и профилактики рецидивов эпизодов большого депрессивного расстройства у взрослых с 18 лет;
- панического расстройства с агорафобией или без нее у взрослых с 18 лет;
- обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР) у взрослых и у детей в возрасте 6 лет и старше;
- социального тревожного расстройства у взрослых с 18 лет;
- посттравматического стрессового расстройства (ПТСР) у взрослых с 18 лет.

Способ действия препарата Золтралин солофарм

Депрессия – это клиническое заболевание с такими симптомами как грусть, или нарушения сна, или неспособность радоваться жизни, как прежде.

ОКР и паническое расстройство – это заболевания, связанные с тревогой, с такими симптомами как постоянная обеспокоенность навязчивыми мыслями (обсессия), которые приводят к тому, что пациент выполняет повторяющиеся стереотипные действия (компульсивные побуждения). ПТСР является патологическим состоянием, которое может возникнуть после эмоционально очень травматического переживания, и характеризуется симптомами, аналогичными таковым при депрессии и тревожности. Социальное тревожное расстройство (социальная фобия) является заболеванием, связанным с тревогой. Для него характерно ощущение сильной тревожности или дистресса в социальных ситуациях (например, разговор с незнакомцами, выступление перед группой людей, прием пищи или употребление напитков на виду у других людей, или обеспокоенность тем, что собственное поведение может быть непристойным).

Сертралин, входящий в состав препарата Золтралин солофарм, является мощным средством для лечения депрессии, ОКР, панического расстройства и ПТСР. Указанные состояния могут возникнуть, когда в головном мозге уменьшается количество вещества под названием серотонин. Препарат Золтралин солофарм способствует повышению количества серотонина путем подавления его обратного захвата в нейронах и тем самым помогает справиться с этими состояниями.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Золтралин солофарм

Противопоказания

Не принимайте препарат Золтралин солофарм:

- если у Вас аллергия на сертралин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
 - если Вы принимаете или принимали лекарственные препараты, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО), такие как селегинин, моклобемид, или подобные ИМАО препараты (например, линезолид). После прекращения лечения сертралином Вы должны подождать как минимум одну неделю перед тем, как начинать прием ИМАО. После прекращения лечения ИМАО Вы должны подождать как минимум 2 недели перед тем, как Вы сможете начать прием сертралина;
 - если Вы принимаете пимозид (препарат, применяемый при лечении шизофрении).
- Особые указания и меры предосторожности**
- Перед приемом препарата Золтралин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Не принимайте препарат Золтралин солофарм в течение 14 дней до начала приема ингибиторов моноаминоксидазы и в течение 14 дней после их отмены.
 - Если Вы принимаете другие препараты для лечения депрессии, называемые трициклическими антидепрессантами, врач назначит Вам сдать анализ крови, чтобы проконтролировать концентрацию препаратов в крови для того, чтобы оценить необходимость коррекции дозы.
 - Если Вы одновременно принимаете препарат Золтралин солофарм и толбутамид (препарат, применяемый при сахарном диабете), то Вам будет необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.
 - Врач будет более тщательно контролировать Ваше состояние, если у Вас органическое заболевание головного мозга (в том числе задержка умственного развития) или выраженное снижение массы тела.
 - При применении СИОЗС возможно развитие серотонинового синдрома и злокачественного нейролептического синдрома. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут влиять на серотонинергическую систему в головном мозге, например, амфетамины, суматриптан или другие триптаны (препараты для лечения мигрени), препараты, используемые при сильной боли (например, фентанил и его аналоги, трамадол, декстрометорфан, талентадол, меперидин, метадон, пентазоцин), антипсихотические средства, другие антагонисты дофаминовых рецепторов, триптофан (используется для лечения депрессии), фенфлурамин (используется для лечения ожирения), препараты, стимулирующие 5-НТ-рецепторы (5-НТ-агонисты), зверобой продырявленный (растительный препарат), так как они могут повысить риск развития данных нежелательных реакций. Если Вы испытываете такие симптомы, как крайнее возбуждение (ажитация), галлюцинации, учащенное сердцебиение (тахикардия), колебания артериального давления, высокая температура, повышение интенсивности рефлексов (гиперрефлексия), нарушение координации движений, тошнота, рвота и диарея – немедленно обратитесь к врачу.
 - Во время применения сертралина сообщалось о случаях патологических изменений на электрокардиограмме (удлинение интервала QTc) и развития нарушения ритма сердца (тахисистолическая желудочковая аритмия типа «пируэты»). Ваш врач оценит факторы риска развития данных состояний при применении препарата Золтралин солофарм. Если после приема препарата Золтралин солофарм Вы испытываете внезапную нарастающую слабость, тошноту, головокружение, учащенное сердцебиение – немедленно обратитесь к врачу.
 - Если врач меняет Вам лечение, в первое время внимательно наблюдайте за своим состоянием и, если заметите какие-либо тревожные симптомы, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
 - Если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не все препараты (например, амфетамины, триптофан, фенфлурамин, 5-НТ-агонисты, препараты на основе трав (особенно содержащие зверобой продырявленный)) сочетаются с препаратом Золтралин солофарм и поэтому по возможности их лучше избегать.
 - Если Вы находитесь в состоянии депрессии и/или страдаете тревожными расстройствами, у Вас могут возникнуть мысли о суициде, Вы можете быть предрасположены к нанесению себе повреждений или суициду. Такие мысли или поведение могут возникнуть чаще в начале лечения антидепрессантами, поскольку таким лекарственным препаратам требуется время, чтобы подействовать, обычно около двух недель, но иногда больше.

Такие мысли могут возникнуть чаще если:

- у Вас ранее появлялись подобные мысли;
- Вам менее 25 лет. Информация из клинических испытаний показала повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, получавших лечение антидепрессантами.

Если у Вас когда-либо возникнут мысли о суициде или о том, чтобы причинить себе вред, **немедленно обратитесь к Вашему врачу или в больницу.** Возможно, Вам будет полезно сообщить родственнику или близкому другу о том, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, если они считают, что Ваша депрессия или тревога усугубляются, или они беспокоятся об изменениях в Вашем поведении.

- Такие препараты как Золтралин солофарм могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции. Сообщалось о некоторых случаях сохранения этих симптомов даже после прекращения лечения.
- При прекращении приема сертралина возможно развитие синдрома отмены. У Вас могут развиться такие симптомы, как: головокружение, нарушения чувствительности (включая ощущение покалывания или онемения (парестезии)), нарушение сна (включая бессонницу и глубокий сон), ажитация или тревога, тошнота и/или рвота, непроизвольные ритмичные движения различных частей тела (тремор) и головная боль. Большинство этих симптомов имеют слабо или умеренно выраженный характер и проходят самостоятельно, однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми и/или длительными. Подобные симптомы обычно возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения. По этой причине врач назначит Вам постепенное снижение дозы препарата Золтралин солофарм перед полной отменой (см. раздел «Применение препарата Золтралин солофарм»).
- При приеме селективных ингибиторов обратного захвата серотонина или селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН) могут появиться такие симптомы, как беспокойство и потливость в постоянном движении (акатизия), часто в сочетании с неспособностью спокойно сидеть или стоять. Чаще всего они могут возникнуть в течение первых недель лечения. Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы отмечаете у себя эти симптомы.
- Если у Вас нарушение функции печени врач может назначить более низкую дозу или увеличить интервал между приемами препарата Золтралин солофарм.
- Сообщите врачу, если у Вас нарушение функции почек.
- Сообщите врачу, если у Вас проходите курс лечения с помощью электросудорожной терапии.
- Сообщите врачу, если у Вас эпилепсия или судороги в анамнезе. При появлении судорог (судорожного припадка) немедленно обратитесь к врачу.
- У некоторых пациентов с маниакально-депрессивным заболеванием может наступить маниакальная фаза. Она характеризуется необычными и быстро меняющимися идеями, неуемной работоспособностью и чрезмерной физической активностью. Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы заметили у себя данные симптомы.
- Перед началом лечения препаратом сообщите Вашему леча-

щему врачу, если Вы страдаете шизофренией, поскольку препарат может ухудшить Ваше состояние.

- Имеются сообщения о развитии кровотечений или кровоизлияний при применении СИОЗС. Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете препараты, действующие на тромбоциты (например, атипичные антипсихотические средства и фенотиазины, трициклические антидепрессанты, ацетилсалициловую кислоту, нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты) или препараты, увеличивающие риск развития кровотечений, а также если у Вас ранее были кровотечения или нарушения свертывания крови. Прием лекарственных препаратов групп СИОЗС, СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина) может повышать риск развития после родового кровотечения (см. разделы «Беременность, грудное вскармливание и фертильность», «Возможные нежелательные реакции»).
- При приеме препарата Золтралин солофарм возможно развитие гипонатриемии (чаще у пожилых пациентов, пациентов с обезвоживанием или при приеме мочегонных средств (диуретиков)). Признаки и симптомы гипонатриемии включают головную боль, нарушение концентрации внимания, нарушение памяти, слабость и неустойчивость, что может привести к падениям. В более тяжелых случаях могут возникнуть галлюцинации, обморок, судороги, кома, остановка дыхания и летальный исход. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы отмечаете у себя эти симптомы.
- При применении СИОЗС, включая сертралин, повышается риск переломов.
- Сообщите врачу, если у Вас сахарный диабет или нарушение контроля концентрации глюкозы в крови. Лечение препаратом Золтралин солофарм может изменить концентрацию глюкозы в крови: повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия) или снижение концентрации глюкозы (гипогликемия). При применении препарата Золтралин солофарм может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или пероральных гипогликемических средств.
- СИОЗС, в том числе эсциталопрам, могут влиять на размер зрачков, вызывая расширение зрачка (мидриаз). За счет данного эффекта в дальнейшем может повышаться внутриглазное давление и развиваться закрытоугольная глаукома, особенно у пациентов с предрасположенностью к такому состоянию. Если у Вас было или есть повышенное внутриглазное давление или глаукома, сообщите об этом врачу перед началом приема препарата Золтралин солофарм и далее принимайте препарат с осторожностью.
- Иммунологические тесты мочи показывали ложноположительные результаты на наличие бензодиазепинов в организме во время и в течение нескольких дней после отмены терапии сертралином. Это связано с их низкой специфичностью. Если Вам необходимо доказать отсутствие бензодиазепинов в организме, необходимо провести дополнительные тесты, такие как газовая хроматография и масспектрометрический метод, они помогут отличить сертралин от бензодиазепинов.

Дети и подростки

Препарат Золтралин солофарм не следует применять у детей и подростков младше 18 лет, за исключением пациентов с ОКР. Вам следует знать, что пациенты в возрасте до 18 лет подвергаются повышенному риску возникновения нежелательных реакций, таких как попытка суицида, мысли о самоповреждении или суициде (суицидальные мысли) и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев) во время лечения лекарственными препаратами данного класса. Тем не менее, возможно, врач решит назначить Золтралин солофарм пациенту в возрасте младше 18 лет, если это в интересах пациента. Если врач прописал Вам Золтралин солофарм, а Вы младше 18 лет и хотели бы обсудить этот вопрос, обратитесь к Вашему врачу. Кроме того, если у Вас появятся или ухудшится какой-либо из перечисленных выше симптомов во время приема препарата Золтралин солофарм, Вам следует сообщить об этом врачу. Также, долгосрочная безопасность применения препарата Золтралин солофарм в отношении роста, созревания и обучения (когнитивного развития), а также поведенческого развития изучалась в долгосрочном исследовании более чем 900 детей в возрасте от 6 до 16 лет в течение 3 лет. В целом результаты исследования показали, что дети, получавшие сертралин, развивались нормально за исключением небольшого увеличения веса у получавших повышенную дозу.

Другие препараты и препарат Золтралин солофарм

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые лекарственные препараты могут оказывать влияние на эффективность препарата Золтралин солофарм. Препарат Золтралин солофарм в свою очередь также может оказывать влияние на действие некоторых других препаратов. Прием препарата Золтралин солофарм вместе со следующими препаратами может вызвать серьезные нежелательные реакции и их одновременный прием противопоказан:

- препараты ИМАО, такие как селегин (противопаркинсонический препарат), моклобемид (антидепрессант), линезолид (антибиотик) и метиленавый синий;
- пимозид.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать такие препараты, как:

- средства, угнетающие центральную нервную систему (например, галоперидол (препарат, применяемый для лечения некоторых психических заболеваний) и другие);
- триптофан;
- 5-НТ-агонисты;
- фенфлурамин;
- трамадол и другие опиоиды (препараты для лечения сильной боли);
- препараты, содержащие амфетамины (применяются для лечения синдрома дефицита внимания гиперактивности (СДВГ), нарколепсии и ожирения);
- растительные лекарственные средства на основе зверобой продырявленного (эффекты зверобоя могут длиться в течение 1–2 недель);
- литий (препарат для лечения некоторых психических заболеваний);
- фентанил (препарат для проведения анестезии и для лечения хронической боли);
- метамизол (обезболивающий препарат);
- фентоин, фенобарбитал, карбамазепин, диазепам (препараты для лечения судорог (судорожных припадков или эпилепсии));
- рифампицин (препарат для лечения туберкулеза);
- суматриптан и другие триптаны (препараты для лечения мигрени);
- варфарин, тиклопидин (применяются для предотвращения образования тромбов);
- циметидин, омепразол, лансопризол, пантопризол, рабепразол (препараты, снижающие кислотность желудка);
- стероидные противовоспалительные препараты;
- ацетилсалициловая кислота;
- препараты для расслабления скелетных мышц (мышечные релаксанты), например мивакаурий;
- препараты, повышающие риск изменения электрической активности сердца и развития аритмии;
- толбутамид;
- препараты, которые используются для лечения депрессии (такие как, нефазодон, трициклические антидепрессанты (например, дезипрамин), антипсихотики);
- пропafenон, флекаинид (антиаритмические препараты);
- противовирусные препараты для лечения ВИЧ и гепатита (ингибиторы протеазы);
- кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол (противогрибковые препараты);
- кларитромицин, телитромицин, эритромицин (антибиотики);
- апрепитант (противорвотное средство);
- верапамил, дилтиазем (препараты для снижения артериального давления и применения при стенокардии);
- другие СИОЗС (например, флуоксетин, флувоксамин);
- антипирин (нестероидный противовоспалительный препарат).

Препарат Золтралин солофарм с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Золтралин солофарм можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Не рекомендуется одновременное применение препарата Золтралин солофарм и грейпфрутового сока, так как это может привести к повышению уровня сертралина в крови.

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения препаратом Золтралин солофарм.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Золтралин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Безопасность приема сертралина у беременных женщин не была полностью установлена. Сертралин следует применять при беременности только в том случае, если лечащий врач считает, что ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для развивающегося плода.

Если Вы принимаете препарат Золтралин солофарм в конце беременности, у Вас может повыситься риск обильного влагалищного кровотечения сразу после родов, особенно если в анамнезе были кровотечения. Ваш врач или акушерка должны знать о том, что Вы принимаете препарат Золтралин солофарм, чтобы дать Вам соответствующие рекомендации. При приеме во время беременности, особенно во время последнего триместра, лекарственные препараты, такие как препарат Золтралин солофарм, могут повысить риск возникновения серьезного нарушения у детей, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных (ПЛГН), при которой у новорожденного наблюдаются учащенное дыхание и синюшность. Эти симптомы обычно появляются у ребенка в течение первых 24 часов после рождения.

Если это произошло с Вашим ребенком, Вам следует немедленно связаться с акушеркой и/или врачом.

У Вашего новорожденного ребенка также могут наблюдаться другие нарушения, которые обычно появляются в течение первых 24 часов после рождения. Симптомы могут включать:

- затруднение дыхания;
- синеватый цвет кожи или слишком горячая или холодная кожа;
- низкий уровень глucose в крови.
- рвота или сложности с кормлением;
- сильная усталость, неспособность уснуть или частый плач;
- скованность или вялость мышц;
- тремор или судороги;
- повышенные рефлекторные реакции;
- раздражительность;
- низкий уровень глюкозы в крови.

Если у Вашего ребенка при рождении наблюдаются какие-либо из данных симптомов, или Вас что-то беспокоит в состоянии здоровья Вашего ребенка, свяжитесь с лечащим врачом или акушеркой, которые смогут проконсультировать Вас.

Грудное вскармливание

Существуют доказательства того, что сертралин проникает в женское грудное молоко. Сертралин следует применять у женщин во время грудного вскармливания только, если Ваш лечащий врач считает, что ожидаемая польза превосходит возможный риск для плода.

Фертильность

Некоторые лекарственные препараты, такие как сертралин, в исследованиях на животных могут снижать качество спермы. Теоретически это может повлиять на фертильность у человека, но до настоящего времени это не было доказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Психотропные лекарственные препараты, такие как сертралин, могут влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Поэтому не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами, прежде чем Вы не узнаете, влияет ли данный лекарственный препарат на Вашу способность выполнять эти действия.

Препарат Золтралин солофарм содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Золтралин солофарм

Всегда принимайте препарат Золтралин солофарм в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Начальная терапия

- При депрессии и обсессивно-компульсивном расстройстве начальная доза составляет 50 мг в сутки.
- При панических расстройствах, посттравматических стрессорных расстройствах и социальной фобии начальная доза составляет 25 мг в сутки (таблетку дозировкой 50 мг можно разделить на равные дозы 25 мг), через неделю дозу увеличивают до 50 мг в сутки.

Подбор дозы

Если препарат не окажет необходимого действие, то Ваш лечащий врач может увеличить дозу препарата Золтралин солофарм, но не более максимальной рекомендуемой дозы, которая составляет 200 мг в сутки.

Поддерживающая терапия

При длительном лечении лечащий врач назначит Вам поддерживающую дозу. Доза должна быть минимальной эффективной. Периодически врач может рекомендовать Вам изменить дозу препарата в зависимости от Вашего состояния.

Пожилые пациенты

Если Вы пожилого возраста, коррекции дозы препарата Золтралин солофарм не требуется, но у Вас может быть повышенный риск развития гипонатриемии (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть заболевания почек, коррекции дозы препарата Золтралин солофарм не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас есть заболевания печени, то врач порекомендует Вам принимать меньшую дозу или увеличить время между приемами препарата. Не принимайте препарат, если у Вас тяжелая печеночная недостаточность.

Применение у детей

Препарат Золтралин солофарм следует применять у детей и подростков в возрасте 6 лет и старше только для лечения обсессивно-компульсивного расстройства.

Обсессивно-компульсивное расстройство

Подростки в возрасте от 13 до 17 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг в сутки (таблетку дозировкой 50 мг можно разделить на равные дозы 25 мг). Через одну неделю врач может повысить ее до 50 мг в сутки.

Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг.

Путь и (или) способ введения

Препарат Золтралин солофарм следует принимать один раз в сутки утром или вечером, независимо от приема пищи. Таблетку препарата Золтралин солофарм, 50 мг можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Принимать препарат необходимо так долго, как назначил лечащий врач. Продолжительность лечения будет зависеть от Вашего заболевания. Может пройти несколько недель, прежде чем Вы почувствуете себя лучше. Продолжайте принимать препарат Золтралин солофарм, даже если пройдет некоторое время, прежде чем Вы почувствуете улучшение своего состояния. Лечение депрессии обычно следует продолжать в течение не менее 6 месяцев.

Если Вы приняли препарата Золтралин солофарм больше, чем следовало

Симптомы передозировки могут включать нарушения сердечного ритма, тошноту, рвоту, сонливость, тахикардию, ажитацию, головокружение, тремор, психомоторное возбуждение, диарею, повышенное потоотделение, непроизвольное, нерегулярное сокращение мышц (миоклонус), гиперрефлексию.

Если Вы приняли препарата Золтралин солофарм больше, чем следовало Вам может потребоваться медицинская помощь. Немедленно сообщите об этом врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Следите за проходимость дыхательных путей. Примите активированный уголь вместе со слабительным средством для уменьшения всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте. Не вызывайте рвоту. Промывание желудка не рекомендуется.

Если Вы забыли принять препарат Золтралин солофарм

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме.

Если Вы прекратили прием препарата Золтралин солофарм

Не прекращайте прием препарата Золтралин солофарм без консультации с Вашим врачом. Принимаемую Вами дозу необходимо уменьшать постепенно в течение как минимум 1–2 недели, в противном случае у Вас могут появиться нежелательные реакции (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). В случае возникновения непереносимых нежелательных реакций в течение периода снижения дозы или после отмены препарата, врач может возобновить терапию в прежней дозе, и затем снова снижать дозу, но с более длительными интервалами.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Золтралин солофарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Золтралин солофарм и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие тяжелые нежелательные реакции:

Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100 – судороги (судорожный припадок).

Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000

- тяжелые кожные реакции такие как покраснение кожи, распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа и глаз (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- отеки лица, губ, языка и горла, затруднение дыхания, покраснение или побледнение кожи, головокружение – это могут быть признаки анафилактической реакции или ангионевротического отека;
- серотониновый синдром или злокачественный нейролептический синдром, сопровождающиеся такими симптомами как: тревога, нарушение сознания, обильное потоотделение (диافорез), понос (диарея), лихорадка, повышение тонуса (ригидность) мышц, повышенная частота сокращений сердца (тахикардия), возбуждение;
- серьезные нарушения функции печени, включая воспаление печени (гепатит), покраснение кожи и белков глаз (желтуха), печеночную недостаточность;
- суицидальные мысли и суицидальное поведение;
- ощущение дискомфорта или беспокойства, потребность в постоянном движении, сопровождающаяся неспособностью сидеть или стоять на месте спокойно (акатизия/психомоторное возбуждение).

Кроме того, при применении препарата Золтралин солофарм нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:

Очень часто – могут возникнуть у более чем 1 человека из 10

- бессонница;
- головокружение, головная боль, сонливость;
- тошнота, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта;
- нарушение эякуляции;
- повышенная утомляемость.

Часто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10

- инфекции верхних дыхательных путей, воспаление слизистой оболочки глотки (фарингит), насморк (ринит);
- снижение аппетита, повышение аппетита;
- тревога, депрессия, ажитация, снижение полового влечения (снижение либидо), повышенная возбудимость, расстройство самовосприятия личности (деперсонализация), ночные кошмары, скрежет зубами во сне;
- тремор, нарушение двигательной функции (в том числе экстрапирамидные расстройства, такие как дрожание, скованность движений, непроизвольные сокращения мышц, скрежет зубами или нарушение походки), парестезия, повышенный тонус мышц (гипертонус), нарушение внимания, нарушение восприятия вкуса (дисгевзия);
- нарушение зрения;
- звон в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови к коже лица;
- зевота;
- нарушение пищеварения (диспепсия), запор, боль в животе, рвота, метеоризм;
- повышенное потоотделение, сыпь;
- боль в спине, боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия);
- нарушение менструального цикла, эректильная дисфункция;
- недомогание, боль в груди, слабость (астения), высокая температура (приексия);
- повышение массы тела;
- травмы.

Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100

- воспаление слизистой оболочки желудка и тонкой кишки (гастроэнтерит), воспаление среднего уха (средний отит);
- новообразование;
- повышенная чувствительность, сезонная аллергия;
- снижение концентрации гормонов щитовидной железы (гипотиреоз);
- бредовые состояния, дезорганизованное мышление и речь, возбуждение (психотозные расстройства), нарушение мышления, состояние эмоционального безразличия (апатия), галлюцинации, агрессия, эйфория, паранойя;
- потеря памяти (амнезия), снижение чувствительности, например, чувствительности кожи (гипестезия), непроизвольные мышечные сокращения, обморок, повышенная двигательная активность (гиперкинезия), мигрень, головокружение, которое вызывается изменением положения головы (постуральное головокружение), нарушение координации, нарушения речи;
- значительное расширение зрачков (мидриаз);
- боль в ушах;
- тахикардия, заболевания сердца;
- кровотечение (например, кровотечение из желудочно-кишечного тракта), повышение артериального давления (артериальная гипертензия), покраснение в области чрезмерного наполнения кровью сосудов (гиперемия), кровь в моче (гематурия);
- одышка, носовое кровотечение, бронхоспазм;
- детгеобразный стул черного цвета (мелена), поражение зубов, воспаление слизистой пищевода (эзофагит), воспаление языка (глоссит), геморрой, повышенное слюноотделение, нарушение глотания (дисфагия), отрыжка, поражение языка;
- отеки век (периорбитальный отек), крапивница, патологическое выпадение волос (алопеция), кожный зуд, точечные кожные кровоизлияния (пурпура), воспалительное заболевание кожи (дерматит), сухость кожи, отек лица, холодный пот;
- воспаление оболочки сустава, вследствие которого разрушаются хрящевая и костная ткани (остеоартрит), мышечные судороги, мышечные спазмы, мышечная слабость;
- учащенное мочеиспускание, нарушение мочеиспускания, задержка мочи, недержание мочи, выделение мочи в объеме более 3 литров в день (полиурия), учащенное мочеиспускание в ночное время (ноктурия);
- половая дисфункция, обильное регулярное маточное кровотечение (меноррагия), вагинальное кровотечение, нарушение половой функции у женщин;
- периферический отек, озноб, нарушение походки, жажда;
- повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)) в сыворотке крови;
- снижение массы тела.

Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000

- воспаление дивертикул (мешковидные выпячивания стенки кишечника);
- патологическое увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия), пониженное количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), пониженное количество лейкоцитов в крови (лейкопения);
- существенное повышение содержания гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия), неадекватная секреция антидиуретического гормона;
- повышенный уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия), сахарный диабет, гипогликемия, гипергликемия, гипонатриемия;
- психическое расстройство, включающее утрату осознанного контроля над ощущениями, памятью и движениями тела (конверсионное расстройство), болезненные сновидения (парониррия), лекарственная зависимость, хождение во сне, преждевременная эякуляция;

- кома, расстройства движения (дискинезия), повышенная чувствительность к раздражителям (гиперестезия), внезапная сильная головная боль, которая обусловлена резким сужением сосудов головного мозга (цереброваскулярный спазм (включая обратимую вазоконстрикцию сосудов головного мозга и синдром Колла-Флеминга)), нарушения чувствительности, сочетание быстрых, порывистых движений и медленных судорожных движений (хореоатетоз);
- участок в пределах поля зрения, в котором зрение ослаблено или полностью отсутствует (скотома), повышение внутриглазного давления (глаукома), двоение изображения в глазах (диплопия), повышенная чувствительность глаз к свету (фотофобия), кровоизлияние в переднюю камеру глаза, разный размер зрачков, нарушение зрения, расстройства слезного аппарата;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда), быстрое, нерегулярное сердцебиение (развитие полиморфной желудочковой тахикардии), замедленное сердцебиение (брадикардия), обмороки, которые могут быть симптомами аритмии или удлинения интервала QT, видимые на электрокардиограмме;
- нарушение кровообращения верхних и нижних конечностей (периферическая ишемия);
- интенсивное дыхание, которое превышает потребности организма в кислороде (гипервентиляция), заболевания легочной соединительной ткани (интерстициальные заболевания легких), аллерго-воспалительное поражение легочной ткани (эозинофильная пневмония), непроизвольное сокращение мышц гортани (ларингоспазм), расстройство голоса (дисфония), свистящее шумное дыхание (стридор), недостаточное наполнение легких воздухом (гиповентиляция), икота;
- язвенное поражение слизистой оболочки полости рта, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), кровь в стуле, язвенное поражение языка, воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- нарушение функции печени;
- кожная реакция, повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (реакция фотосенсибилизации), нарушение текстуры волос, изменение запаха кожи, воспалительное поражение кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (буллезный дерматит), сыпь, представляющая собой узелки ороговевшего поверхностного слоя кожи в области волосных фолликулов (фолликулярная сыпь);
- разрушение мышечной ткани, которое может сопровождаться такими симптомами как мышечная боль, слабость, окрашивание мочи в красновато-коричневый цвет (рабдомиолиз), нарушения со стороны костной ткани;
- задержка мочеиспускания, уменьшение суточного объема мочеотделения менее 500 мл (олигурия);
- выделение молока у мужчин, а также у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея), воспаление слизистой оболочки влагалища на фоне снижения выработки эстрогена (атрофический вульвовагинит), выделения из половых органов, воспаление головки полового члена и крайней плоти (баланопостит), дискомфорт или увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия), болезненная, длительная эрекция, не связанная с сексуальным влечением или возбуждением (приапизм);
- грыжа;
- снижение переносимости препарата;
- повышенное содержание холестерина в крови, отклонения от нормы лабораторных показателей, нарушение свойств семенной жидкости, нарушение функции тромбоцитов;
- расширенные кровеносные сосуды (вазодилатация).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- заболевание сетчатки глаза (макулопатия);
- воспалительное заболевание толстой кишки, характеризующееся хронической водянистой диареей (микроскопический колит);
- спазм жевательных мышц (тризм);
- послеродовое кровотечение*.

* Данная нежелательная реакция зарегистрирована при применении препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Перелом костей

При применении СИОЗС и трициклических антидепрессантов у пациентов в возрасте 50 лет и старше повышен риск переломов костей.

Синдром отмены

Прекращение лечения сертралином (в особенности резкое) часто приводит к развитию синдрома отмены. Наиболее часто сообщается о следующих симптомах: головокружение, нарушение чувствительности (включая парестезии), нарушение сна (включая бессонницу и яркие сны), ажитация или психомоторное возбуждение, тошнота и/или рвота, тремор и головная боль. В целом, эти симптомы носят легкий, умеренный и ограниченный характер; тем не менее, у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми и длительно сохраняться.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

У детей нежелательные реакции в целом схожи с нежелательными реакциями у взрослых. В клинических исследованиях у детей отмечали следующие нежелательные реакции:

Очень часто – могут возникнуть у более чем 1 человека из 10 – головная боль, бессонница, диарея, тошнота.

Часто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10

- боль в грудной клетке, мания, высокая температура (пирексия), рвота, полное отсутствие аппетита (анорексия), неустойчивость настроения (аффективная лабильность), агрессивное поведение, ажитация, повышенная возбудимость, нарушение внимания, головокружение, гиперкинезия, мигрень, сонливость, тремор, нарушение зрения, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, кошмарные сновидения, повышенная утомляемость, недержание мочи, сыпь, акне, носовое кровотечение, метеоризм.

Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100

- удлинение интервала QT, попытки суицида, судороги, экстрапирамидные расстройства, парестезия, депрессивные симптомы, галлюцинации, пурпура, гипервентиляция, уменьшение количества эритроцитов и гемоглобина крови (анемия), нарушение функции печени, повышение активности АЛТ, воспаление слизистой оболочки мочевого пузыря (цистит), простой герпес, отит, боль в ушах, боль в глазах, яблочка, мидриаз, недомогание, гематурия, гнойничковая (пустулезная) сыпь, ринит, травмы, снижение массы тела, непроизвольные сокращения мышц, нетипичные сновидения, апатия, наличие белка (альбумина) в моче (альбуминурия), частые мочеиспускания (поллакиурия), полиурия, боль в груди, нарушения менструального цикла, алопеция, дерматит, поражение кожи, изменение запаха кожи, крапивница, скрежет зубами во сне, «приливы» крови к коже лица.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

– недержание мочи (энурез).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru
http://roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Золтралин солофарм

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Золтралин солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является сертралин. Золтралин солофарм, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит 55,95 мг сертралина гидрохлорида, 50 мг в пересчете на сертралин. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфата дигидрат, натрия крахмала гликолят, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат; пленочная оболочка: титана диоксид (E171), гипромеллоза 2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза), 5 мпа-с, гипромеллоза 2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза), 3 мпа-с, полиэтиленгликоль (макрогол) 400, полисорбат 80.

Золтралин солофарм, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка препарата содержит 111,9 мг сертралина гидрохлорида, 100 мг в пересчете на сертралин. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфата дигидрат, натрия крахмала гликолят, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат; пленочная оболочка: титана диоксид (E171), гипромеллоза 2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза), 5 мпа-с, гипромеллоза 2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза), 3 мпа-с, полиэтиленгликоль (макрогол) 400, полисорбат 80.

Внешний вид препарата Золтралин солофарм и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Золтралин солофарм, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны таблетки.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Золтралин солофарм, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ПВХ или из пленки комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 30, 60 или 90 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель.

От 1 до 10 блистеров или по 1 флакону вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация
ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eesc.daeunion.org/>.